

Rättsavdelningen  
Lars Hobert  
lars.hobert@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet  
Justitiedepartementet  
ju.remissvar@regeringskansliet.se  
kopia: juL2@regeringskansliet.se

## **Socialstyrelsens yttrande över Europeiska kommissionens förslag till nytt direktiv om produktansvar och direktiv om skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens (Ert dnr Ju2022/03499)**

### **Förslag till direktiv om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister**

#### *Artikel 4 och Artikel 7*

Förslaget till direktiv innehåller, i Artikel 4, definitioner om tillhandahållande på marknaden (9) ibruktagande (10) samt distributör (15) som inte tydligt utesluter produktansvar enligt förslagets Artikel 7, punkten 5, för statlig aktör som agerar i en leveranskedja.

Det förekommer att Socialstyrelsen agerar som del i en leveranskedja av läkemedel eller andra produkter som omfattas av produktansvaret. I sådant fall agerar myndigheten i enlighet med självkostnadsprincipen och utan kommersiellt syfte.

Socialstyrelsen kan, i bland annat nationella krislägen, behöva anskaffa produkter genom direktupphandling med begränsade möjligheter till kravställning på produkten. Så skedde senast i samband med pandemin åren 2020 – 2022. Inte minst, men inte uteslutande, gäller sådana begränsningar vid upphandling av produkter från företag utanför EU-området. En liknande situation uppkommer då en kommersiell aktör donerar produkter till Socialstyrelsen för användning inom myndighetens verksamhetsområde. Det kan även vara fallet då till exempel medicinska produkter lagerhållits under en längre tid och tillverkaren och mellanhänderna i leveranskedjan har upphört att existera.

Socialstyrelsen ser det som angeläget att direktivet för produktansvar tydliggör i vilken utsträckning en statlig icke kommersiell aktör i en leveranskedja kan komma att ansvara för en produkts säkerhetsbrister. Enligt myndighetens uppfattning bör statliga aktörer som mottager och vidarelevererar en produkt i enlighet med självkostnadsprincipen och utan eget kommersiellt syfte undantas från ansvar för sådan produkt.

**Förslag till direktiv om anpassning av reglerna om utomobligatoriskt skadeståndsansvar vad gäller artificiell intelligens**

Socialstyrelsen konstaterar att bestämmelserna i det föreslagna direktivet även omfattar statliga myndigheter som användare av AI-system.

*Artikel 4*

Ett frågetecken kan sättas för om bestämmelsen i praktiken medför en lättnad för skadelidande och presumtivt skadeståndsansvariga att – enligt motiven och syftet med förslaget – förutse och bedöma bevisläget i ett enskilt fall.

Villkoren för presumtion framstår som komplicerade, vilket snarare kan försvåra en bedömning av bevisläget. Särskilt åtskillnaden vad gäller presumtion mellan AI-system med hög risk och AI-system utan hög risk kan medföra sådana svårigheter.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman. Biträdande chefsjuristen Lars Hobert har varit föredragande.



Pär Ödman



Lars Hobert